

URGENT

FIELD SAFETY NOTICE

Remplacement de dialyseurs **XEVONTA Hi 20**
B Braun Avitum

Action corrective volontaire sur le marché R-2012-001

De : B Braun Avitum France
10 avenue de la Madeleine
33 170 GRADIGNAN
Tel : 05 57 35 67 20

A : Adresse du client

Objet : Xevonta Hi 20
Référence : 7204665

Lot : 140350412
140360412

Gradignan, le 15 juin 2012

Madame, Monsieur,

Lors des contrôles qualité, réalisés en routine dans notre site de production, une non-conformité dans le conditionnement primaire de dialyseurs Xevonta Hi 20 a été détectée dans les 2 lots indiqués ci-dessus.

En raison d'une mauvaise soudure lors du process de conditionnement de ces deux lots une microscopique ouverture dans la zone de soudure verticale et horizontale du conditionnement primaire peut apparaître dans le temps ce qui pourrait compromettre la stérilité du produit. Une contamination ne pourrait alors pas être exclue.

A ce jour il ne nous a pas été rapporté de réclamations ou d'incident sur des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes concernant ces produits.

L'origine de cette non-conformité a été identifiée et les actions correctrices apportées. D'autres lots de Xevonta ne sont pas affectés par ce défaut.

Merci de localiser et mettre en quarantaine les produits de cette référence et de ces lots. Les produits peuvent être identifiés par la référence et le numéro de lot imprimé sur le produit et sur le carton de conditionnement.

Vous allez être contacté rapidement pour organiser le retour des dialyseurs concernés.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des produits signalés ci-dessus, de votre établissement et les autres personnes concernées, soient informés de cette «Field Safety Notice ». Si vous avez transféré ces produits à une tierce personne ou organisation, merci de leur faire suivre une copie de cette « Field Safety Notice » et d'en informer la personne mentionnée ci-dessous.

B. Braun Avitum France
10 avenue de la Madeleine
33170 GRADIGNAN
Tél. : 05 57 35 67 55
Fax : 05 57 35 67 56

Merci de conserver cette « Field Safety Notice » tant que toutes les actions mentionnées ci-dessus ne sont pas finalisées.

L'ANSM, autorité nationale compétente a été informée de cette « Field Safety Corrective Action »

Si vous avez des questions concernant cette « Field Safety Notice » merci de contacter

Michel KELLER
Pharmacien, Correspondant Matériovigilant
Tel : 06 80 45 63 21

Nous vous remercions de confirmer la réception de cette information en complétant le document joint et en le retournant par fax au numéro ci après

Fax : 05.57.35.67.56

Nous sommes désolé pour les inconvénients causés et vous remercions par avance pour votre compréhension.

Cordialement,

Michel KELLER
Pharmacien
Correspondant matériovigilant

Confirmation de réception de la Note de Sécurité

xevonta Hi 20, référence 7204665

Numéros de lot **140350412**
 140360412

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner
rapidement par fax au N° : 05 57 35 67 56

Nous confirmons la réception de la note de sécurité concernant les « xevonta Hi 20 » référence
7204665

Nom: _____

Téléphone _____

Etablissement

Date, Signature: _____

Tampon de l'établissement: